(9) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Offenlegungsschrift 28 09 828

Aktenzeichen:

P 28 09 828.4

A 61 H 33/00

A 61 M 35/00

Anmeldetag:

7. 3.78

43

1

2

0

Offenlegungstag:

21. 9.78

3 Unionspriorität:

29 39 39

10. 3.77 Großbritannien 10193-77

63) Bezeichnung:

Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden

0 Anmelder: E.R. Squibb & Sons, Inc., Princeton, N.J. (V.St.A.)

(4) Vertreter: Vossius, V., Dipl.-Chem. Dr. rer.nat.; Vossius, D., Dipl.-Chem.;

Hiltl, E., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Tauchner, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Heunemann, D., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte, 8000 München

0 Erfinder:

Westaby, Stephen, Haslingfield; Everett, William G., Cambridge;

Cambridgeshire (Großbritannien)

VOSSIUS · VOSSIUS · HILTL · TAUCHNER · HEUNEMANN PATENTANWALTE 2809828

SIEBERTSTRASSE 4 · 8000 MUNCHEN 86 · PHONE; (089) 474078 CABLE: BENZOLPATENT MUNCHEN · TELEX 5-29453 VOPAT D

5 u.Z.: M 608 (He/H)

Case: T-10193-S

E.R. SQUIBB & SONS, INC.

Princeton, N.J., V.St.A.

7. März 1978

"Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden"

Priorität: 10. März 1977, Großbritannien, Nr. 10 193

15

25

L

Patentansprüche

- 1.) Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden, mit einer die Wunde abdeckenden Hülle mit einer Einlaß- und einer Auslaßöffnung für eine Spülflüssigkeit, dadurch gekennzeichnet.
 - a) daß die Hülle (10) einen Rand (14) aufweist, der zum Ankleben an einer feuchten Körperfläche aus einem Kunststoffkleber besteht oder mit einem Kunststoffkleber ber versehen ist,
 - b) daß die Hülle (10) und der Rand (14) über der Wunde (12) eine geschlossene Kammer mit einer Einlaß- und einer Auslaßöffnung (20 bzw. 22) zum Einleiten und Abführen der Spülflüssigkeit bilden und
- c) daß der Kunststoffkleber aus einem Gemisch aus einem wasserlöslichen oder einem in Wasser aufquellbaren Hydrokolloid und einem wasserunlöslichen, zähflüssigen, elastischen Bindemittel besteht.
- 35 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle (10) aus einem durchsichtigen Kunststoffmate-rial besteht.

809838/0698

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle (10) eine durchsichtige Frontplatte aufweist.
- 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffkleber (16) direkt auf den Randbereich der Hülle (10) aufgebracht ist.
 - 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Randbereich der Hülle (10) und dem Kunststoffkleber (16) ein Ring angeordnet ist.
 - 6. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch die folgenden Verfahrensschritte:
- a) Verbinden einer Hülle (10) direkt oder indirekt mit einem Rand aus einem Kunststoffkleber, der aus einem Gemisch aus einem wasserlöslichen oder einem in Wasser aufquellbaren Hydrokolloid und einem wasserunlöslichen, zähflüssigen, elastischen Bindemittel besteht, und
 - b) Versehen des Randes (14) oder der Hülle (10) mit einer Einlaß- und einer Auslaßöffnung (20 bzw. 22) für die Spülflüssigkeit.

20

Г

10

30

35

L

20

L

Г

u.Z.: M 608

Case: T-10193-S

E.R. SQUIBB & SONS, INC. Princeton, N.J., V.St.A.

"Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden"

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden mit einer Spülflüssigkeit sowie ein Verfahren zur Herstellung einer derartigen Vorrichtung. Derartige Vorrichtungen sowie ähnliche Vorrichtungen zum Ableiten von Flüssigkeiten, wie Eiter, sind bekannt.

Aus der GB-PS 641 061 ist eine durchsichtige, konvexe Schutzhülle bekannt, mit der die Wunde abgedeckt wird und die Einlaß- und Auslaßleitungen für eine Flüssigkeit zum Auswaschen oder zum medikamentösen Behandeln der Wunde aufweist. Zwischen der Haut und der Schutzhülle ist eine Dichtung aus Weichkautschuk vorgesehen. Aus der GB-PS 1 150 294 ist eine wahlweise durchlässige Membran bekannt, die über die Wunde gelegt wird und die Einlaß- und Auslaßanschlüsse für eine Flüssigkeit aufweisen kann. Aus der GB-PS 1 210 746 ist eine 30 Vorrichtung zum Behandeln von Hängebrüsten bekannt. Diese Vorrichtung weist einen Becher aus Glas oder Kunststoff mit einer Randhülse aus Weichkautschuk sowie ein Rohr zum Einleiten und Abführen von Wasser auf. Aus der GB-PS 1 395 799 ist ein chirurgischer Evakuator mit einem starren Becher und einem darin befindlichen Diaphragma zum Erzeugen eines Unterdrucks bekannt. Der Becher weist einen Flansch im Randbereich

809838/0698

1

25

30

1 auf, der an den Körper des Patienten angelegt wird. Aus der US-PS 3 042 041 ist ein über eine Wunde zu legender Becher mit einem Abführrohr bekannt, das sich bei der Benutzung in die Wunde hinein erstreckt. Im Becherinneren herrscht Unter-5 druck. Zur Herstellung einer Verbindung mit der Haut des Patienten ist ein Rand vorgesehen. Aus der US-PS 3 954 105 ist eine Drainageanordnung bekannt, bei der eine dünne, biegsame Kunststoffolie um die Wunde des Patienten herum angeklebt wird. Außerdem ist eine Abdeckung aus gelatineartigem Mate-10 rial vorgesehen, das Karayaharz enthält. In der US-PS 3 568 675 ist ein medizinischer Verband beschrieben, der eine aus Kunststoff geformte, gewölbte Abdeckung aufweist. Diese wird am Patienten mit Kollodium oder äquivalenten Substanzen befestigt. Für die Ableitung der Flüssigkeit ist ein Auslaßrohr 15 vorgesehen. Aus der US-PS 2 280 915 ist eine Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden bekannt, wobei an der Basis eine spezielle Kompressenanordnung und außerdem Einlaß- und Auslaßöffnungen für die Flüssigkeit vorgesehen sind. Dabei kann der Innenraum unter Unterdruck stehen, so daß die Sicherheit der Befestigung am Patienten erhöht wird.

Zum Stand der Technik wird weiter unter anderem auf die GB-PSen 992 424, 1 214 707, 1 384 537 und 1 457 164 sowie auf die US-PSen 2 025 492, 3 026 874, 3 823 720, 3 753 439, 3 908 664 und 3 367 332 verwiesen.

Im Hinblick auf die Sicherheit der Befestigung der Vorrichtung am Patienten sowie hinsichtlich der Schmerzlinderung und der Bequemlichkeit beim Tragen der bekannten Vorrichtungen sind diese nicht völlig zufriedenstellend. Darüber hinaus stellt die Verwendung einer Vielzahl derartiger Vorrichtungen hohe Anforderungen an qualifizierte Pflege.

Die Erfindung zeichnet sich aus durch die Merkmale der An-35 sprüche. Г

25

30

35

Die Erfindung bezieht sich auch auf ein Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung zum Ausspülen von Wunden, wobei eine Hülle mit einem Rand verbunden und dieser oder die Hülle mit einer Einlaß- und einer Auslaßöffnung für die verwendete Spülflüssigkeit versehen wird.

Die Hülle kann aus Kunststoffmaterial bestehen. Sie kann durchsichtig sein oder kann eine durchsichtige Frontplatte aufweisen, so daß die Wunde ohne Abnahme der Vorrichtung vom Patienten untersucht werden kann. Die Hülle kann flexibel oder starr ausgebildet sein. Als Klebstoff kann beispielsweise der in der GB-PS 1 088 992 beschriebene verwendet werden. Der Klebstoff kann direkt auf den Rand aufgebracht werden, oder zur Erleichterung der Herstellung kann ein Ring zwischen dem Rand und der Hülle vorgesehen sein. An der Auslaßöffnung kann ein Ablaufbeutel befestigt sein. Im Rahmen der Erfindung ist es möglich, ein Ventil oder mehrere Ventile zur Regulierung des Spülvorganges vorzusehen.

- 20 Die ërfindungsgemäße Spülvorrichtung hat unter anderem folgende Vorteile:
 - 1. Es ist eine lokalisierte Spülung infizierter Wunden mit Antiseptika oder Wasserstoffperoxid zur Entfernung infektösen Materials und zum Beschleunigen des Heilprozesses möglich.
 - 2. Die infizierten Wunden werden der Atmosphäre weniger ausgesetzt, da die Verwendung durchfeuchteter Verbände nicht erforderlich ist. Dadurch wird um die Wunde herum eine lokalisierte Begrenzung der Behandlung erreicht.
 - 3. Eine Mazeration der umgebenden Haut durch feuchte Verbände wird vermieden.
 - 4. Die durchsichtige Hülle gestattet eine rasche Untersu-

809838/0688

Γ

10

15

20

25

30

35

- chung der Wunde, ohne daß diese der Atmosphäre ausgesetzt wird und ein erneutes Verbinden erforderlich ist.
- 5. Die Behandlungszeit wird verkürzt, wobei die erfindungsgemäße Vorrichtung während mindestens 48 Stunden an der Behandlungsstelle verbleiben kann.
 - 6. Es werden Bedingungen geschaffen, die eine Beurteilung der Auswirkung topischer Antibiotika oder Antiseptika bei der Behandlung von Wundinfektionen ermöglichen.

Unter dem Begriff "Wunde" ist hier jede Hautöffnung eines Patienten zu verstehen, und insbesondere durch Unfälle oder operativ herbeigeführte Wunden.

Die Erfindung wird im folgenden mit Bezug auf die Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Aufsicht auf eine Spülvorrichtung und
Fig. 2 und 3 Querschnitte entlang den Linien II-II bzw.
III-III in Fig. 1.

Gemäß Fig. 1 weist die Vorrichtung eine flexible Hülle 10 aus beispielsweise Kunststoffmaterial, wie Polymethylmethacrylat (PMMA) auf, das unter dem Handelsnamen PERSPEX bekannt ist. Die Hülle ist geringfügig gewölbt und bildet darunter und oberhalb der Wunde 12 einen Zwischenraum. Die Hülle weist einen Rand 14 auf, auf dem eine Schicht 16 aus einem Kunststoffkleber aufgebracht ist. Dieser Kleber besteht aus einem Gemisch aus einem wasserlöslichen oder einem in Wasser aufquellbaren Hydrokolloid und einem wasserunlöslichen, zähflüssigen, elastischen Bindemittel. Diese Hülle mit der Schicht 16 wird direkt auf die Haut 18 des Patienten aufgelegt. Der Klebstoff ist in der GB-PS 1 G88 092 des gleichen Anmelders näher erläutert. Die Hülle und der Rand bilden

医复数牙 医多大多氏管

:

┙

eine Einlaß- und eine Auslaßöffnung 20 bzw. 22 für die Spülflüssigkeit. Mit der Einlaßöffnung 20 ist beispielsweise eine übliche DI-Infusionsanordnung 24 verbunden. Mit Hilfe beispielsweise einer Kapsel 26 kann ein Gas, wie Wasserstoffperoxid, durch die Vorrichtung gespült werden.

Mit der Auslaßöffnung 22 ist eine Auslaßleitung 28 verbunden, die während der Benutzung in eine geschlossene Drainageanordnung führt. Im Rahmen der Erfindung können von Hand betätigbare oder fernsteuerbare Steuerventile der Einlaß- oder der Auslaßöffnung oder beiden Öffnungen zugeordnet sein.

15

10

20

25

30

35

-8-Leerseite Nummer: Int. Cl.²:

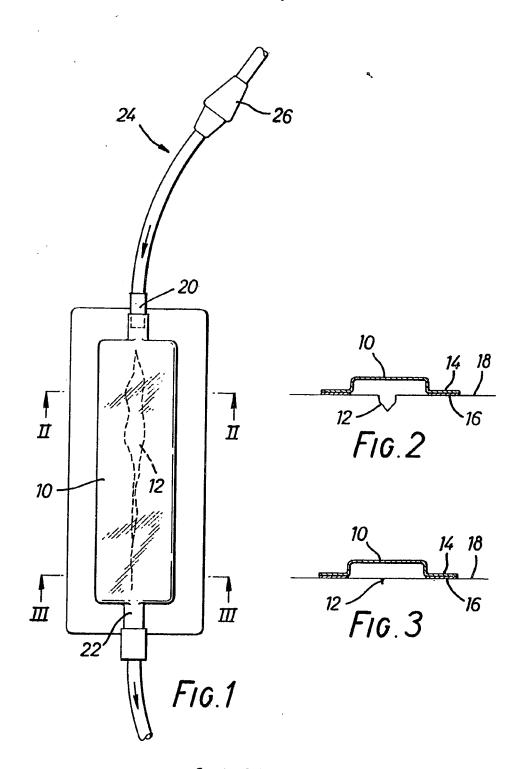
Anmeldetag: Offenlegungstag: 28 09 828

A 61 H 33/00 7. März 1978

21. September 1978

2809828

-9-



CA1127488A1: WOUND IRRIGATING DEVICE[French]

© Derwent Title:Protective cover for rinsing flesh wounds - is transparent, with liq. supply and discharge, and adhesive coated flange all round
[Derwent Record]

© Kind: A1 PATENT (PUBLISHED FROM 1973 ONWARDS) [FROM 1 TO 1275150] or APPLICATION LAID OPEN [FROM 2000001 ON]

SAssignee: SQUIBB & SONS INC

News, Profiles, Stocks and More about this company

Published / Filed: 1982-07-13 / 1978-02-17

Application CA1978000297215

Number:

FIPC Code: Advanced: A61B 17/03; A61H 33/00; A61M 1/00; A61M 3/02;

A61M 27/00; A61F 13/00; Core: A61M 3/00; more...

ECLA Code: A61M1/00T; A61M3/02; A61M3/02H2; A61M27/00; K61F13/00J7;

K61F13/00J8; K61F13/00J9; K61M1/00T6;

National Class: 128-54

Priority Number: 1977-03-10 GB1977000010193

Abstract: A wound irrigating device includes a cover and a rim, the rim

being of an adhesive which will adhere to moist body surfaces, the cover and the rim, when in use, defining a closed chamber located over the wound. The device has an entry and an exit port fox supply and removal of an irrigating fluid to the wound. The rim itself is, or it may carry a plastics adhesive material which may include a blend of a water-soluble or water-swellable hydrocolloid and a water-

insoluble, viscous, elastic binder.

| : | Gazette date | Code | Description (remarks) | List all possible codes |
|---|--------------|--------|-----------------------|-------------------------|
| | 2004-02-05 | MKEX - | Expiry (1999-07-13) | |
| | 1999-07-13 | MKEX - | Expiry | |

Buy Now: Family Legal Status Report

Family:

| Buy PDF | <u>Publication</u> | Pub. Date | Filed | Title |
|------------|---------------------|------------|------------|--|
| Ø | <u>JP61001148B4</u> | 1986-01-14 | 1978-03-10 | |
| Ø | JP53113188A2 | 1978-10-03 | 1978-03-10 | DEVICE FOR CHARGING INTO WOUND |
| Ø | JP01338799C3 | 1986-09-29 | 1978-03-10 | |
| | GB1549756A | 1979-08-08 | 1977-03-10 | WOUND IRRIGATING DEVICE |
| Ø | FR2382900B1 | 1983-07-22 | 1978-03-08 | |
| Ø | FR2382900A1 | 1978-10-06 | 1978-03-08 | DISPOSITIF D'IRRIGATION DE PLAIES |
| Ø | DE7806873U1 | 1978-07-06 | 1978-03-07 | VORRICHTUNG ZUM AUSSPUELEN VON WUNDEN |
| | | | | |



| Ø | DE2809828A1 | 1978-09-21 | 1978-03-07 | Vorrichtung zum Ausspuelen von Wunden | | | |
|------------------------------|-------------|------------|------------|--|--|--|--|
| | | | | WOUND IRRIGATING DEVICE | | | |
| 9 family members shown above | | | | | | | |

(52) CLASS 128-54

(51) INT. CL. A61M 7/00

(19) (CA) CANADIAN PATENT (12)

- (54) WOUND IRRIGATING DEVICE
- (72) Westaby, Stephen;
 Everett, William G.,
 U.K.
- (73) Granted to Squibb (E. R.) & Sons, Inc. U.S.A.
- (21) APPLICATION No. 29

297,215

(22) FILED

780217

(30) PRIORITY DATE

U.K. (10193) 770310

lo. Of Claims

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A wound irrigating device includes a cover and a rim, the rim being of an adhesive which will adhere to moist body surfaces, the cover and the rim, when in use, defining a closed chamber located over the wound. The device has an entry and an exit port for supply and removal of an irrigating fluid to the wound. The rim itself is, or it may carry a plastics adhesive material which may include a blend of a water-soluble or water-swellable hydrocolloid and a water-insoluble, viscous, elastic binder.

THE EMBODIMENTS OF THE INVENTION IN WHICH AN EXCLUSIVE PROPERTY OR PRIVILEGE IS CLAIMED ARE DEFINED AS FOLLOWS:

- and a rim, the rim being of an adhesive which will adhere to moist body surfaces, the cover and the rim in use defining a closed chamber located over the wound and also defining an entry and an exit port for supply and removal of an irrigating fluid, in which the rim is or carries a plastics adhesive material comprising a blend of a water-soluble or water-swellable hydrocolloid and a water-insoluble, viscous, elastic binder.
- A device according to Claim 1 in which the cover is of a transparent plastics material.
- 3. A device according to Claim 1 in which the cover has a transparent panel therein.
- 4. A device according to Claims1, 2, or 3 in which the plastics adhesive material is directly secured to the marginal portion of the cover.
- 5. A device according to Claims1, 2, or 3 in which there is a ring interposed between the marginal portion of the cover and the plastics adhesive material.
- 6. A method of making a wound irrigating device which involves bonding a cover directly or indirectly to a rim of plastics adhesive material comprising a

blend of a water-soluble or water-swellable hydrocolloid and a water-insoluble, viscous, elastic binder, and providing in the rim or the cover an entry and an exit port for a fluid.



This invention relates to a wound irrigating device.

There have been numerous prior proposals for wound irrigating or drainage devices. For example, in British Patent Specification Number 641 061, there is disclosed a transparent convex shield which covers the wound and has inlet and discharge connections for a liquid used to wash or medicate the wound. A gasket of soft rubber is interposed between the skin and the shield. In British Patent Specification Number 1 150 294, there is disclosed a selectively permeable membrane which is laid over the wound and may have liquid inlet and outlet connections. British Patent Specification Number 1 210 746 discloses an appliance for treating sagging breasts. It has a cup of glass or plastics having a soft rubber marginal sleeve, and a tube for entry and exit of water. British Patent Specification Number 1 395 799 discloses a surgical evacuator having a rigid cup and a diaphragm therein for producing a suction. The cup has a marginal flange which engages the body of the patient. In United States Patent Number 3 042 041, there is disclosed a cup which is placed over a wound, in . combination with a drainage tube which in use extends into the wound. The interior of the cup is maintained under suction. A rim is provided to engage the skin of the user. United States Patent Number 3 954 105 discloses a drainage system in which a thin pliable sheet of plastics material is adhesively secured to the patient around the wound. A blanket of gelatinous material containing karaya gum is also provided. In United States Patent Number 3 568 675, a surgical dressing is illustrated which has a moulded



plastics cover dome. This is secured to the patient with collodion, or equivalent compounds. An exit tube for drainage is provided. United States Patent Number 2 280 915 discloses a device for irrigating wounds having a special pad construction at its base, and entry and exit orifices for fluid. A suction may be applied to the interior and this enhances the security of attachment to the patient.

Other prior proposals have been made, <u>inter alia</u>, in British Patent Specification Numbers 992424, 1214707, 1384537, and 1457164, and in United States Patent Numbers 2 025 492, 3 026 874, 3 823 720, 3 753 439, 3 908 664, and 3 367 332.

10

None of these prior proposals are totally satisfactory from the points of view of security of attachment of the device to the patient, and ease and comfort of the patient while the device is being worn. In addition, the use of many of them makes heavy demands on skilled nursing time,

According to the invention, a wound irrigating device
includes a cover and a rim, the rim being of an adhesive
which will adhere to moist body surfaces, the cover and the
rim in use defining a closed chamber located over the wound
and also defining an entry and an exit port for supply and
removal of an irrigating fluid, in which the rim is or
carries a plastics adhesive material comprising a blend of a
water-soluble or water-swellable hydro-colloid and a waterinsoluble, viscous, elastic binder.

The invention also provides a method of making a wound irrigating device which involves bonding a cover to such a rim, and providing in the rim or in the cover an entry and an exit port for a fluid used as a wound irrigating fluid.

The cover may be of a synthetic plastics material. It may be transparent or it may have a transparent panel therein, so that the wound can be inspected without removing the device from the patient. The cover may be flexible or rigid. The adhesive material used may be as described in British Patent Specification Number 1 088 992. The adhesive may be secured directly to the cover rim or there may be a ring interposed therebetween for ease of manufacture. A drain bag may be secured to the outlet port, and one or more valves may be provided to allow control of the wound irrigation process.

10

20

In this Specification, the word "wound" is used to mean any break in the skin of a patient, and specifically includes both wounds caused by accidents or the like and wounds made in the course of surgery.

The invention will be better understood from the following particular and non-limiting description of an example thereof given with reference to the accompanying drawings in which:-

Figure 1 is a plan view of one form of wound irrigating device; and

Figures 2 and 3 are cross-sections on the lines IIII and III-III respectively of Figure 1.

The device illustrated in Figure 1 includes a flexible cover 10 which may be of a synthetic plastics material such as "PERSPEX". The cover is slightly domed to enclose a space beneath it and above the wound 12. The cover has a rim 14 to which is attached a layer 16 of a plastics adhesive material comprising a blend of a water-soluble or water swellable hydro-colloid and a water-insoluble, viscous, elastic binder. This is laid directly on the skin 18 of the patient. The adhesive rim material is more fully described in British Patent No. 1,088,092 granted to E.R. Squibb & Sons, Inc. As described in that patent, the adhesive rim material comprises a blend of a water-soluble or waterswellable hydrocolloid and a water-insoluble, viscous elastic binder. Such adhesive material may comprise, as the water soluble or swellable hydrocolloid, polyvinyl alcohol, powdered pectin, gelatin, carboxymethylcellulose, high molecular weight polyethylene glycol, i.e., the solid type of material sold under the trademark "Carbowax" or carboxypolymethylene or a mixture of two or more of these substances. The viscous elastic binder may be a natural or synthetic gum-like substance such as natural rubber, silicone rubber, acrylonitrile rubber, polyurethane rubber, polyisobutylene, and sucrose acetate isobutylate or a mixture of such substances. The cover and the rim define an entry port 20 and an exit port 22 for irrigating fluid. A conventional D.I. infusion set 24 is illustrated as connected to the entry port 20. It may include means such as a bung 26 whereby a gas such as hydrogen peroxide may be flushed through the device.

An outlet pipe 28 is connected to the exit port 22 and leads, in use, to a closed drainage system. It will be appreciated that a control valve, either manually or remote-

10

20

30

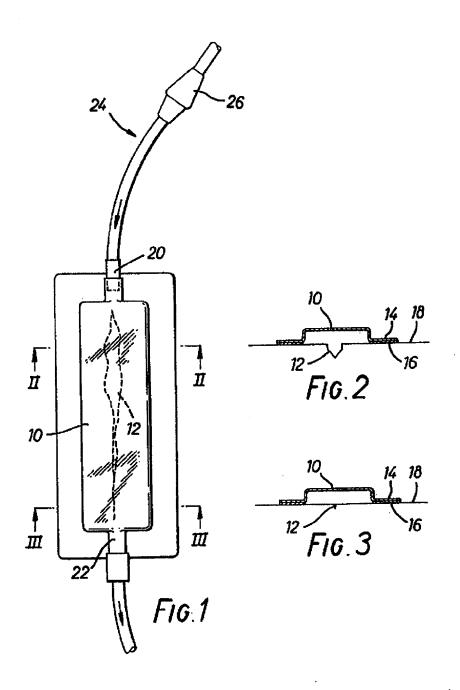
ly operable, can be associated with either or both of the entry or exit ports.

A wound irrigating device such as is particularly disclosed and illustrated herein has the following advantages:-

 It provides a system for localized irrigation of infected wounds with antiseptics or hydrogen peroxide thus removing infected material and promoting the healing process.

10

- 2. It reduces the exposure of infected wounds to the atmosphere by eliminating the handling of soggy, wet dressings. Thus, it provides localized barrier nursing around the wound itself.
- It prevents maceration of surrounding skin by wet dressings.
- 4. The transparent cover '10' allows rapid inspections of the wound without its exposure to the atmosphere and need for re-dressing.
- 10 5. It reduces 'nursing time' and will remain in place for a minimum of 48 hours.
 - 6. It provides an environment enabling assessment of the role of topical antibiotics or antiseptics in the treatment of wound infection.



Mulida Johnes Patent agents